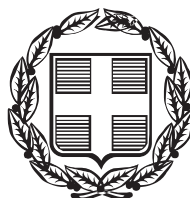


ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ **Αρ. Φύλλου 999**

29 Μαΐου 2015

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ANAPEN.

Με την αρ.: 30912/14/06-04-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ANAPEN

Μορφή/Περιεκτικότητα: Ενέσιμο διάλυμα 500 mcg/0.3 ml

Δικαιούχος σήματος: LINCOLN MEDICAL LIMITED, U.K

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ALLERTEC HELLAS A.E.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

(2)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος KALMOL EXTRA.

Με την αρ.: 1434/06-034-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος KALMOL EXTRA

Μορφή: ΔΙΣΚΙΟ (600+30) MG/TAB

Δικαιούχος σήματος: SPECIFAR ABEE

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SPECIFAR ABEE

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

(3)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EPIMEDAC.

Με την αρ. 31801/14/06-04-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος EPIMEDAC

Μορφή/Περιεκτικότητα: Ενέσιμο διάλυμα 2 MG/ML

Δικαιούχος σήματος: MEDAC GESELLSCHAFT FUR KLINISCHE SPEZIALPRAPARATE MBH

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MEDAC GESELLSCHAFT FUR KLINISCHE SPEZIAL PRAPARATE MBH

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

(4)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LATANOPROST/NUCLEUS.

Με την αρ. 20551/7-4-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος LATANOPROST/NUCLEUS

Μορφή-περ/τητες: EY.DRO.SOL 50MCG/1ML

Δικαιούχος σήματος: NUCLEUS EHF, ICELAND

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NUCLEUS EHF, ICELAND

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

(5)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ALTZER.

Με την αρ. 87753/14/3-4-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ALTZER

Μορφή-περ/τητες: F.C.TAB 5MG και 10MG

Δικαιούχος σήματος: HIKMA FARMACEUTICA S.A., PORTUGAL

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: HIKMA FARMACEUTICA S.A., PORTUGAL

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

(6)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SILDENAFIL/AJANTA PHARMA.

Με την αρ. 91510/14/3-4-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος SILDENAFIL/AJANTA PHARMA

Μορφή-περ/τητες: F.C.TAB 50MG και 100MG

Δικαιούχος σήματος: AJANTA PHARMA UK LIMITED, UNITED KINGDOM

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: AJANTA PHARMA UK LIMITED, UNITED KINGDOM

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

(7)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VALSARTAN/GENERICS.

Με την αρ. 54938/14/23-4-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος VALSARTAN/GENERICS

Μορφές-περ/τητες: CAPS 80MG, CAPS 160MG

Δικαιούχος σήματος: GENERICS (UK) LIMITED TRADING AS MYLAN, U.K.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GENERICS PHARMA HELLAS ΕΠΕ

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

(8)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ZYPEFAR.

Με την αρ. 1433/06-04-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ZYPEFAR

Μορφή/Περιεκτικότητα: ΕΠΙΚΑΛΥΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 10 MG/TAB ΚΑΙ 20 MG/TAB

Δικαιούχος σήματος: SPECIFAR ABEE

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SPECIFAR ABEE

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

(9)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TACROLIMUS/SPECIFAR.

Με την αρ. 1432/06-04-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος TACROLIMUS/SPECIFAR

Μορφή/Περιεκτικότητα: ΚΑΨΑΚΙΟ ΣΚΛΗΡΟ 0,5 MG/CAP ΚΑΙ 1 MG/CAP

Δικαιούχος σήματος: SPECIFAR ABEE

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SPECIFAR ABEE

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

(10)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DARONDA DEPOT.

Με την αρ. 98237/14/06-04-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος DARONDA DEPOT

Μορφή/Περιεκτικότητα: ΚΟΝΙΣ ΚΑΙ ΔΙΑΛΥΤΗΣ ΓΙΑ ΕΝΕΣΙΜΟ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ 3.75MG/VIAL και 11,25 MG/VIAL

Δικαιούχος σήματος: ABBOTT LABORATORIES N. CHICAGO ILL. USA

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ABBVIE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. ABBVIE A.E.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

(11)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TOSSE.

Με την αρ. 48408/14/3-4-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπουργικής απόφα-

σης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος TOSSE
Μορφή-περ/τητα: SYR. 30MG/5ML
Δικαιούχος σήματος: NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.A., ΕΛΒΕΤΙΑ
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NOVARTIS (HELLAS) AEBE
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

(12)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TELMISARTAN/MYLAN.

Με την αρ. 54939/14/23-4-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος TELMISARTAN/MYLAN
Μορφές-περ/τητες: TAB 20MG
Δικαιούχος σήματος: MYLAN S.A.S., SAINT PRIEST, FRANCE
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GENERICS PHARMA HELLAS ΕΠΕ
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

(13)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος NIOLIB.

Με την αρ. 55443/14/23-4-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος NIOLIB
Μορφές-περ/τητες: F.C.TAB 2.5MG, 5MG, 7.5MG, 10MG, 15MG, 20MG
Δικαιούχος σήματος: LABORATORIOS LESVI S.L., BARCELONA, SPAIN
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: LABORATORIOS LESVI S.L., BARCELONA, SPAIN
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

(14)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TERAZOSIN/ACCORD.

Με την αρ. 48478/14/23-4-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος TERAZOSIN/ACCORD
Μορφές-περ/τητες: TAB 1MG, TAB 2MG, TAB 5MG
Δικαιούχος σήματος: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, UNITED KINGDOM
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, UNITED KINGDOM
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

(15)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VALSAD.

Με την αρ. 48205/14/24-4-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκαν, βάσει των διατάξεων της υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, οι άδειες κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος VALSAD
Μορφή-περ/τητα: F.C.TAB 40MG
Δικαιούχος σήματος: BIONEURON PHARMACEUTICALS LTD, CYPRUS
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BIONEURON PHARMACEUTICALS LTD, CYPRUS
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΙΜΗ ΠΩΛΗΣΗΣ ΦΥΛΛΩΝ ΤΗΣ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

Σε έντυπη μορφή:

- Για τα Φ.Ε.Κ. από 1 έως 16 σελίδες σε 1 € προσαυξανόμενη κατά 0,20 € για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο ή μέρος αυτού.
- Για τα φωτοαντίγραφα Φ.Ε.Κ. σε 0,15 € ανά σελίδα.

Σε μορφή DVD/CD:

Τεύχος	Ετήσια έκδοση	Τριμηνιαία έκδοση	Μηνιαία έκδοση
Α΄	150 €	40 €	15 €
Β΄	300 €	80 €	30 €
Γ΄	50 €	-	-
Υ.Ο.Δ.Δ.	50 €	-	-
Δ΄	110 €	30 €	-

Τεύχος	Ετήσια έκδοση	Τριμηνιαία έκδοση	Μηνιαία έκδοση
Α.Α.Π.	110 €	30 €	-
Ε.Β.Ι.	100 €	-	-
Α.Ε.Δ.	5 €	-	-
Δ.Δ.Σ.	200 €	-	20 €
Α.Ε.-Ε.Π.Ε.	-	-	100 €

- Η τιμή πώλησης μεμονωμένων Φ.Ε.Κ. σε μορφή cd-rom από εκείνα που διατίθενται σε ψηφιακή μορφή και μέχρι 100 σελίδες, σε 5 € προσαυξανόμενη κατά 1 € ανά 50 σελίδες.

ΕΤΗΣΙΕΣ ΣΥΝΔΡΟΜΕΣ Φ.Ε.Κ.

Τεύχος	Έντυπη μορφή
Α΄	225 €
Β΄	320 €
Γ΄	65 €
Υ.Ο.Δ.Δ.	65 €

Τεύχος	Έντυπη μορφή
Δ΄	160 €
Α.Α.Π.	160 €
Ε.Β.Ι.	65 €
Α.Ε.Δ.	10 €

Τεύχος	Έντυπη μορφή
Α.Ε.-Ε.Π.Ε.	2.250 €
Δ.Δ.Σ.	225 €
Α.Σ.Ε.Π.	70 €
Ο.Π.Κ.	-

- Το τεύχος Α.Σ.Ε.Π. (έντυπη μορφή) θα αποστέλλεται σε συνδρομητές ταχυδρομικά, με την επιβάρυνση των 70 €, ποσό το οποίο αφορά τα ταχυδρομικά έξοδα.

- Η καταβολή γίνεται σε όλες τις Δημόσιες Οικονομικές Υπηρεσίες (Δ.Ο.Υ.). Το πρωτότυπο διπλότυπο (έγγραφο αριθμ. πρωτ. 9067/28.2.2005 2η Υπηρεσία Επιτρόπου Ελεγκτικού Συνεδρίου) με φροντίδα των ενδιαφερομένων, πρέπει να αποστέλλεται ή να κατατίθεται στο Εθνικό Τυπογραφείο (Καποδιστρίου 34, Τ.Κ. 104 32 Αθήνα).
- Σημειώνεται ότι φωτοαντίγραφα διπλοτύπων, ταχυδρομικές Επιταγές για την εξόφληση της συνδρομής, δεν γίνονται δεκτά και θα επιστρέφονται.
- Οι οργανισμοί τοπικής αυτοδιοίκησης, τα νομικά πρόσωπα δημοσίου δικαίου, τα μέλη της Ένωσης Ιδιοκτητών Ημερησίου Τύπου Αθηνών και Επαρχίας, οι τηλεοπτικοί και ραδιοφωνικοί σταθμοί, η Ε.Σ.Η.Ε.Α, τα τριτοβάθμια συνδικαλιστικά όργανα και οι τριτοβάθμιες επαγγελματικές ενώσεις δικαιούνται έκπτωσης πενήντα τοις εκατό (50%) επί της ετήσιας συνδρομής.
- Το ποσό υπέρ ΤΑ.Π.Ε.Τ. (5% επί του ποσού συνδρομής), καταβάλλεται ολόκληρο (Κ.Α.Ε. 3512) και υπολογίζεται πριν την έκπτωση.
- Στην Ταχυδρομική συνδρομή του τεύχους Α.Σ.Ε.Π. δεν γίνεται έκπτωση.

Πληροφορίες για δημοσιεύματα που καταχωρίζονται στα Φ.Ε.Κ. στο τηλ.: 210 5279000.
Φωτοαντίγραφα παλαιών Φ.Ε.Κ.: τηλ.: 210 8220885.

Τα φύλλα όλων των τευχών της Εφημερίδας της Κυβερνήσεως διατίθενται δωρεάν σε ηλεκτρονική μορφή από την ιστοσελίδα του Εθνικού Τυπογραφείου (www.et.gr)

Ηλεκτρονική Διεύθυνση: http://www.et.gr - e-mail: webmaster.et@et.gr

ΟΙ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗΣ ΠΟΛΙΤΩΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΟΥΝ ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΑ ΑΠΟ 08:00 ΜΕΧΡΙ 13:30



ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ
ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 21 004